

Prospect: Informații pentru utilizator**IBUPROFEN FITERMAN 50 mg/g cremă**
ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IBUPROFEN FITERMAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IBUPROFEN FITERMAN
3. Cum să utilizați IBUPROFEN FITERMAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IBUPROFEN FITERMAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IBUPROFEN FITERMAN și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Fiterman conține ca substanță activă ibuprofen, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Ibuprofen Fiterman este indicat în tratamentul local simptomatic:

- al durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- al durerilor din entorse și luxații, nevralgii, dureri lombare;
- al durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IBUPROFEN FITERMAN**Nu utilizați IBUPROFEN FITERMAN:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, în special la astmatici și la persoanele care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți leziuni cutanate: dermatoză umedă, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați IBUPROFEN FITERMAN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este indicat numai aplicării pe piele.

Deși ibuprofenul aplicat local se absoarbe sistemic în cantitate destul de mică, administrarea Ibuprofen Fiterman cremă necesită prudență în cazul pacienților:

- cu afecțiuni gastrointestinale, cum ar fi iritații și hemoragii gastrice;
- cu afecțiuni renale, astm bronșic sau predispoziție la astm bronșic;
- aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită prelungirii timpului de protrombină și riscului crescut de sângerare).

Ibuprofen Fiterman nu se va administra pe zone cu plăgi sau leziuni cutanate.

Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.

Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupții cutanate sau prurit.

Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Copii cu vârsta sub 15 ani

Se va evita utilizarea Ibuprofen Fiterman la copii cu vârsta sub 15 ani datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

IBUPROFEN FITERMAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au semnalat interacțiuni medicamentoase cu relevanță clinică.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ibuprofen Fiterman dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibuprofen Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

IBUPROFEN FITERMAN conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați IBUPROFEN FITERMAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g cremă Ibuprofen Fiterman de 3 până la 4 ori pe zi. Masați ușor până la absorbția completă.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicația.

Dacă utilizați mai mult IBUPROFEN FITERMAN decât trebuie

Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului.

Dacă ați utilizat mai mult Ibuprofen Fiterman decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați IBUPROFEN FITERMAN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați IBUPROFEN FITERMAN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ibuprofen Fiterman este în general bine tolerat dar, ca toate medicamentele, poate determina reacții adverse. Ibuprofen Fiterman cremă poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi locale, ca de pildă, eritemul localizat și iritarea pielii sau sistemice: dureri epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, poate să apară retenție de apă și de electroliți manifestată prin edeme.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt, și, de îndată ce se poate, se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IBUPROFEN FITERMAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IBUPROFEN FITERMAN

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare gram de cremă conține 50 mg de ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: octildodecanol, sedefos 75, monostearat de gliceril, hidroxietilceluloză, miristat de izopropil, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată.

Cum arată IBUPROFEN FITERMAN și conținutul ambalajului

Cremă albă.

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepoxfenolic, închis cu capac cu filet din material plastic, conținând 25 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepocefenolic, închis cu capac cu filet din material plastic, conținând 45 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.